

による承認を得る以前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう規定すること(4.5.2参照)。

### 3.3.8

治験責任医師が以下の事項について治験審査委員会に速やかに報告するよう規定すること。

- (a) 被験者に対する緊急の危険を回避するために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更(3.3.7, 4.5.2, 4.5.4参照)
- (b) 被験者に対する危険を増大させるか及び(又は)治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関する変更(4.10.2参照)
- (c) 全ての重篤かつ予測できない副作用
- (d) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

### 3.3.9

以下の事項について、治験責任医師/治験実施医療機関に速やかに、かつ確実に文書で通知すること。

- (a) 治験に関連する委員会の決定
- (b) 決定の理由
- (c) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

## 3.4 記録

治験審査委員会は、業務手順書、委員名簿、委員の職業/所属のリスト、提出書類、会議議事録及び書簡等の全ての関連する記録を、治験終了後少なくとも3年間保存し、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

治験審査委員会は、治験責任医師、治験依頼者又は規制当局から、その業務手順書及び委員名簿の提示を求められる場合がある。

## 4. 治験責任医師

### 4.1 治験責任医師の要件

#### 4.1.1

治験責任医師は、教育、訓練及び経験から、治験を適正に実施する責任を負えるだけの能力を有し、また適用される規制要件において求められる全ての資格要件を満たしていなければならない。さらに、最新の履歴書及び(又は)治験依頼者、治験審査委員会及び(又は)規制当局により要求されるその他の適切な文書によってこのことを証明しなければならない。

#### 4.1.2

治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の情報に記載されている、治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

#### 4.1.3

治験責任医師は、GCP 及び適用される規制要件を熟知し、これを遵守しなければならない。

#### 4.1.4

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による査察を受け入れなければならない。

#### 4.1.5

治験責任医師は、治験関連の業務の重要な部分を適切な資格を有する者に分担させた場合には、そのリストを保存するものとする。

### 4.2 資源（リソース）

#### 4.2.1

治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを（例えば、過去の実績により）証明できなければならない。

#### 4.2.2

治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施・終了するに足る時間を有していなければならない。

#### 4.2.3

治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

#### 4.2.4

治験責任医師は、全ての治験補助者に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与えなければならない。

### 4.3 被験者に対する医療

#### 4.3.1

治験責任医師が、治験に関連する医学（又は歯学）的な全ての判断に関する責任を負うものとする。

#### 4.3.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる臨床検査値異常等の全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。治験責任医師／治験実施医療機関は、併発症に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

#### 4.3.3

治験責任医師は、被験者に主治医がいる場合には、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせることが望ましい。

#### 4.3.4

被験者には治験の途中で参加を取り止める理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うべきである。

### 4.4 治験審査委員会への申請等

#### 4.4.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験開始前に、治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）及びその他の被験者への説明文書並びに被験者の募集手順（広告等）について、治験審査委員会から、日付入り承認文書を得なければならない。

#### 4.4.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に提出する申請書類の一部として、最新の治験薬概要書を提出する。治験中に治験薬概要書の改訂がなされた場合には、治験責任医師／治験実施医療機関は、最新の治験薬概要書を治験審査委員会に提出しなければならない。

#### 4.4.3

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる書類を全て提出するものとする。

### 4.5 治験実施計画書の遵守

#### 4.5.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者が同意し、必要な場合には規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。治験責任医師／治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、治験実施計画書又はこれに代わる契約書に署名するものとする。

#### 4.5.2

治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に関して、治験依頼者の同意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、その変更が被験者の緊急の危険を回避するためのものである場合又は治験の事務的事項（モニターの変更、電話番号の変更など）のみに関するものである場合は、この限りではない。

#### 4.5.3

治験責任医師又はその指名した者は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、その理由等を説明しなければならない。

#### 4.5.4

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、逸脱又は変更の内容及び理